



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 65] नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 8, 2013/माघ 19, 1934
 No. 65] NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 8, 2013/MAGHA 19, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 फरवरी, 2013

सा.का.नि. 72(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप केन्द्रीय सरकार ने ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित और धारा 12 की अपेक्षानुसार कतिपय नियमों का प्रारूप, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 17 जुलाई, 2012 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 573(अ), तारीख 17 जुलाई, 2012 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे ;

और राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 23 जुलाई, 2012 को उपलब्ध करा दी गई थी ;

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनसाधारण से आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है ;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 2013 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 122घग के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

“नियम 122घघ.- सदाचार समिति का रजिस्ट्रीकरण - (1) सदाचार समिति नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से रजिस्ट्रीकरण से पूर्व कोई नैदानिक परीक्षण नवाचार को इसके अनुमोदन के बिना पुनर्विलोकन और अनुसरण नहीं करेगी ;

परंतु ओषधी और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 2013 के प्रारंभ की तारीख पर विद्यमान कोई सदाचार समिति जिसने पहले ही नैदानिक परीक्षण नवाचार को पुनर्विलोकन व अनुमोदन को स्वीकृत कर दिया है, ओषधी और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 2013 के प्रारंभ की तारीख पैंतालीस दिन की अवधि के भीतर रजिस्ट्रीकरण प्राप्त करेंगे।

(2) सदाचार समिति के रजिस्ट्रीकरण के लिए कोई आवेदन अनुसूची म के परिशिष्ट 8 में विनिर्दिष्ट विहित अपेक्षाओं के अनुसरण में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को किया जाएगा।

(3) अनुज्ञप्ति प्राधिकारी यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि अपेक्षाओं का अनुपालन कर दिया गया है तो वह उसमें अधिकथित ऐसी शर्तों के अधीन रहते हुए सदाचार समिति को रजिस्ट्रीकरण अनुज्ञप्ति कर सकेगा।

(4) सदाचार समिति अनुसूची म में यथाविनिर्दिष्ट रूप में किसी नैदानिक परीक्षण के अनुमोदन का पुनर्विलोकन और उसका अनुमोदन जारी परीक्षणों का समुचित अंतरालों पर परीक्षणों का पुनर्विलोकन करना भी है और भारत में नैदानिक परीक्षण के लिए अच्छी नैदानिक व्यवहार मार्ग-निर्देश और रक्षोपाय अधिकार, सुरक्षा तथा परीक्षणों के अच्छे होने के अधीन रहते हुए अन्य लागू विनियामक अपेक्षाओं के अनुसार करेगी।

(5) नैदानिक परीक्षण विषयों में नैदानिक परीक्षणों के दौरान किसी घोर प्रतिकूल घटना की दशा में सदाचार समिति उसका विश्लेषण करेगी और अनुसूची म के परिशिष्ट 7 के अधीन विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार अपनी राय भेजेगी।

(6) सदाचार समिति, केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा प्राधिकृत निरीक्षकों या पदधारियों को नैदानिक परीक्षण से संबंधित किसी अभिलेख, डाटा, या किसी दस्तावेज का निरीक्षण करने को अपने परिसर में प्रवेश करने को अनुज्ञात करेगी और नैदानिक परीक्षण को संचालित करने के संबंध में, यथास्थिति, इन निरीक्षकों या अधिकारियों द्वारा उठाए गए किसी प्रश्न का उपयुक्त उत्तर देगी।

(7) रजिस्ट्रीकरण, जब तक कि इसे निलंबित या निरस्त न किया जाए जारी करने की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगा:

परंतु यदि अनुज्ञप्ति अधिकारी को पुनः रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन तीन मास के अवसान से पूर्व प्राप्त हुआ है तो रजिस्ट्रीकरण तब तक जारी रहेगा जब तक उक्त प्राधिकारी द्वारा आदेश पारित नहीं किया जाता है:

परंतु यह और कि सदाचार समिति की सदस्यता या गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को लिखित में जानकारी देनी होगी।

(8) यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी का यह समाधान नहीं होता है, वह आवेदन को निरस्त कर देगा और आवेदक को ऐसे निरस्त करने के लिए कारणों को सूचित करेगा तथा ऐसी शर्तों को जिनको उसे रजिस्ट्रीकरण से पूर्व समाधान करना आवश्यक होगा, उसे रजिस्ट्रीकरण प्रदत्त कर सकेगा।

(9) यदि सदाचार समिति रजिस्ट्रीकरण की किन्हीं शर्तों का अनुपालन करने में असमर्थ रहती है अनुज्ञप्ति प्राधिकारी कारण बताओ का अवसर देने के पश्चात् कि क्यों न ऐसा आदेश पारित कर दिया जाए, लिखित में आदेश द्वारा कारणों को लेखबद्ध करने के पश्चात्, ऐसी अवधि के लिए जिसे वह आवश्यक समझता है सदाचार समिति का रजिस्ट्रीकरण निलंबित या निरस्त कर सकेगा।

(10) सदाचार समिति जिसका रजिस्ट्रीकरण अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा निलंबित या निरस्त कर दिया गया है उसे आदेश की प्रति की प्राप्ति के 90 दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा तथा केन्द्रीय सरकार सुनवाई का अवसर देने के पश्चात् ऐसे आदेश की पुष्टि या उलट या उपांतरित कर सकेगी।

स्पष्टीकरण-- इस नियम के प्रयोजन के लिए, किसी सदाचार समिति में चिकित्सा, वैज्ञानिक, गैर-चिकित्सीय, गैर-वैज्ञानिक सदस्य समाविष्ट होंगे जो किसी नैदानिक परीक्षण में अंतर्वर्तित मानव विषयों के अधिकारों के संरक्षण, सुरक्षा, कल्याण के सत्यापन का उत्तरदायित्व है। और यह नवाचार के पुनर्विलोकन और अनुमोदन, अन्वेषक (अन्वेषकों) की उपयुक्तता, सुविधाओं और अध्ययन विषयों के “सूचित सहमति” प्राप्त करने और गोपनीयता रक्षोपाय की पर्याप्तता के दस्तावेजीकरण के लिए उपयोग होने वाली सूचना की पद्धति और पर्याप्त जानकारी के लिए उत्तरदायी होगी।”

3. उक्त नियम की अनुसूची म में सदाचार समिति से संबंधित परिशिष्ट 8 में,

(क) पैरा 1 के स्थान पर निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात् :-

“1. सदाचार समिति के रजिस्ट्रीकरण के लिए अपेक्षाएं और मार्गदर्शन

1. विस्तार :

सदाचार समिति प्रत्येक नैदानिक परीक्षण प्रस्ताव का पुनर्विलोकन करेगी और विषय को संभावित जोखिम, प्रत्याशित लाभों का मूल्यांकन करेगी तथा निजता, गोपनीयता और न्याय सुनिश्चित करने के लिए दस्तावेजीकरण की उपयुक्तता रखेगी। नैदानिक परीक्षण के दौरान नैदानिक परीक्षण विषयों के साथ किसी भी गंभीर प्रतिकूल घटना होने पर, सदाचार समिति विश्लेषण करेगी और अनुसूची म के परिशिष्ट 12 में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार अपनी राय भेजेगी।

2. सदाचार समिति की संरचना :

(क) सदाचार समिति में कम से कम सात सदस्य होंगे और उन सदस्यों में एक सदस्य, अध्यक्ष होगा, (जो कि संस्था से बाहर का है) ; सदस्य सचिव के रूप में, शेष सदस्य, चिकित्सा, वैज्ञानिक और गैर-चिकित्सीय, गैर-वैज्ञानिक सदस्य नियुक्त होंगे जिसके अंतर्गत सामान्य जनता भी है।

(ख) समिति में कम से कम एक सदस्य जो हित के प्रारंभिक क्षेत्र/गैर-वैज्ञानिक विशेषज्ञता और कम से कम एक सदस्य जो संस्था से स्वतंत्र है, सम्मिलित होगा। इसक अतिरिक्त, सदाचार समिति में समुचित लिंग प्रतिनिधित्व होगा।

(ग) सदाचार समिति में अन्य संस्थाओं या समुदायों से यदि अपेक्षित हों, व्यक्तिगत रूप से इसके सदस्य हो सकेंगे।

(घ) सदस्य को इस अनुसूची के अधीन, भारत में नैदानिक परीक्षण के लिए अच्छे नैदानिक, व्यवहार, मार्गदर्शन और नैदानिक परीक्षण के अधिकारों, सुरक्षा और कल्याण के रक्षापायों की अन्य विनियामक अपेक्षाएं होंगी जो नैदानिक परीक्षण के उपबंधों से सुपरिचित होना चाहिए ।

(ङ) प्रत्येक नवाचार का पुनर्विलोकन के सदाचार समिति की गणपूर्ति में निम्नलिखित का प्रतिनिधित्व करने वाले कम से कम पांच सदस्य होंगे जो,-

- (i) मूल चिकित्सीय वैज्ञानिक ;
- (ii) नैदानिक ;
- (iii) विधिक विशेषज्ञ ;
- (iv) सामाजिक वैज्ञानिक या गैर सरकारी स्वैच्छिक अभिकरण का प्रतिनिधि या दर्शन शास्त्री या नीति शास्त्री या धर्म शास्त्री या कोई अन्य सामान्य व्यक्ति ;
- (v) समुदाय से सामान्य व्यक्ति ।

(च) सदस्य, जो चिकित्सीय वैज्ञानिक और नैदानिक के रूप में प्रतिनिधित्व करता है रनातकोत्तर, अर्हताएं और अपनी संबंधित क्षेत्र में पर्याप्त अनुभव रखते हों और समिति के सदस्य के रूप में अपने कर्तव्यों और दायित्वों की जानकारी रखता हो ।

(छ) अनुसंधान क्षेत्र की अपेक्षाओं पर आधारित अर्थात् एचआईवी, आनुवांशिक विकार आदि, विशिष्ट रोगी समूह के भी जहां तक हो सकेंगे सदाचार समिति में प्रतिनिधित्व भी कर सकेंगे।

(ज) यहां हितों का संघर्ष नहीं होना चाहिए। किसी आवेदन पर कोई विनिश्चय लेने में जब हितों में कोई संघर्ष उत्पन्न होता है सदस्य, पुनर्विलोकन से पूर्व स्वैच्छापूर्वक सदाचार समिति की बैठक से अपना नाम वापस ले सकें, जिसे अध्यक्ष को लिखित में दर्शित करते हुए दे सकेंगे और कार्यवृत्त में इस प्रकार अभिलिखित करेंगे । सभी सदस्य हितों के संघर्ष के घोषणा पत्र पर हस्ताक्षर करेंगे ।

(झ) विषय विशेषज्ञों या अन्य विशेषज्ञों को उनकी सलाह के लिए बैठकों में आमंत्रित हो सकेंगे किंतु उन्हें मत देने का अधिकार नहीं होगा ।

3. सदाचार समिति के रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदक द्वारा दी जाने वाली जानकारियों की अपेक्षा :

- (क) सदाचार समिति का नाम ।
- (ख) प्राधिकार जिसके अधीन सदाचार समिति गठित होगी, सदस्यता की अपेक्षाएं, निर्देश के निबंधन, नियुक्ति की शर्तें और गणपूर्ति की अपेक्षाएं ।
- (ग) सदस्यों के त्यागपत्र, उन्हें प्रतिस्थापित करने या हटाने के लिए प्रक्रिया ।
- (घ) सदाचार समिति के कार्यालय का पता ।
- (ङ) अध्यक्ष का नाम, पता, अर्हताएं, संगठनात्मक उपाधि, टेलिफोन संख्या, फैक्स संख्या, ई-मेल, डाक का पता और संक्षिप्त रूपरेखा ।
- (च) सदाचार समिति के सदस्यों के नाम, अर्हता (अर्हताएं), संगठनात्मक उपाधि, टेलिफोन संख्या, फैक्स संख्या, ई-मेल और डाक का पता । जानकारी में सदस्यों की विशेषज्ञता (प्राथमिक, वैज्ञानिक

या गैर-वैज्ञानिक), सदस्यों का संस्थाओं के साथ संबद्ध और रोगी समूह का प्रतिनिधित्व यदि कोई हो, भी सम्मिलित होगा ।

(छ) समर्थित कर्मचारिवृन्द के ब्यौरे ।

(ज) ओषधि और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 2013 के प्रकाशन से पूर्व विद्यमान सदाचार समिति की दशा में:-

(i) समिति द्वारा पुनर्विलोकित नैदानिक अनुसंधान का प्रकार (भेषजिक, युक्तियां, जनपादिक, भूतलक्षी जड़ी-बूटियां आदि) ;

(ii) प्रत्येक नैदानिक परीक्षण नवाचार के पुनर्विलोकन दस्तावेज जिसके अंतर्गत पूर्व सूचित दस्तावेज भी है ;

(iii) समिति की बैठकों की संख्या से संबंधित जानकारी और नैदानिक परीक्षण से संबंधित इन समितियों की बैठकों के कार्यवृत्तों का दस्तावेजीकरण ;

(iv) परीक्षण संचालन के दौरान घटित गंभीर प्रतिकूल घटनाओं के पुनर्विलोकन की सूचना ।

(झ) समिति द्वारा साधारणतया अपनाई जाने वाली मानक प्रचालक प्रक्रियाएं ।

(ञ) अतिसंवेदनशील जनता के लिए समिति द्वारा अपनाई जाने वाले मानक प्रचालक प्रक्रियाएं ।

(ट) नए और विद्यमान समिति के सदस्यों के लिए मानक प्रचालक प्रक्रियाओं के साथ प्रशिक्षण की बाबत नीति ।

(ठ) मानक प्रचालक प्रक्रियाओं के साथ हित के टकराव को मानीटर करने/रोकने के लिए नीति ।

(ड) यदि समिति ने इससे पहले लेखा परीक्षा या निरीक्षण कराया है, ब्यौरे दें ।

4. अभिलेख रखना :

सदाचार समिति के सभी अभिलेख और संसूचनाएं पर तारीख के साथ फाइल होंगी तथा मानक प्रचालक प्रक्रियाओं के अनुसार में परिरक्षित होंगी । पहुंच और पुनर्प्राप्ति के दौरान कठोर गोपनीयता रखी जाएगी । निम्नलिखित के लिए अभिलेख रखे जाएंगे, अर्थात् -

(क) सदाचार समिति का गठन और उसकी संरचना ;

(ख) सभी सदस्यों के पाठ्यचर्या जीवन ;

(ग) समिति द्वारा अपनाए जाने वाली मानक प्रचालक प्रक्रियाएं ;

(घ) राष्ट्रीय और अंतरराष्ट्रीय मार्गदर्शन ;

(ङ) पुनर्विलोकन के लिए नवाचार, डाटा संग्रहण रूप विधान, मामला रिपोर्ट प्ररूप, अन्वेषण वाउचर आदि की प्रतियां प्रस्तुत करनी होगी ;

(च) आवेदन, विनिश्चय और अनुवर्ती की बाबत समिति के सदस्यों और अन्वेषकों के मध्य

533 GI/13-2

सभी पत्राचार ;

- (छ) सभी सदाचार समिति की बैठकों की कार्यसूची ;
- (ज) अध्यक्ष द्वारा हस्ताक्षरित सभी सदाचार समिति की बैठकों के कार्यवृत्त ;
- (झ) आवेदकों को संसूचित विनिश्चयों की प्रतियां ;
- (ञ) कारणों के सारांश के साथ किसी अध्ययन के समय पूर्व समाप्ति के लिए जारी सभी अधिसूचनाओं के अभिलेख ;
- (ट) अध्ययन की अंतिम रिपोर्ट जिसके अंतर्गत माइक्रो फिल्म, कम्पैक्ट डिस्क और/या वीडियो रिकार्डिंग ।

सभी अभिलेख, अध्ययन के पूर्ण होने या उसके समाप्त होने के पश्चात् परीक्षण के पूर्ण होने या समाप्त होने की तारीख से कम से कम पांच वर्ष की अवधि तक अवश्य सुरक्षित रखने होंगे । (मुद्रित प्रति और सॉफ्ट प्रति दोनों में) ।

5. सदाचार समिति, परीक्षण विषयों के अधिकारों, सुरक्षा और भलाई के लिए अनुसूची-म, अच्छी नैदानिक व्यवहार, मार्गदर्शन और अन्य लागू विनियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन का सत्यापन करने को केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा प्राधिकृत के अधिकारियों द्वारा निरीक्षण के लिए उपलब्ध होगी जिसमें संबंधित राज्य ओषधि नियंत्रण प्राधिकरण का एक अधिकारी सम्मिलित हो सकेगा ।

(ख) “2. सदाचार समिति के अनुमोदन के लिए रूप विधान” अंकों और शब्दों के स्थान पर, “2. सदाचार समिति द्वारा नैदानिक परीक्षण नवाचार के अनुमोदन के लिए रूप विधान” अंक और शब्द रखे जाएंगे ।

[फा. सं. एक्स-11014/8/2011-डीएफक्यूसी]

अरूण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम राजपत्र, अधिसूचना सं. एफ 28-10/45-एच (1) तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 63(अ) तारीख 1 फरवरी, 2013 द्वारा किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health)****NOTIFICATION****New Delhi, the 8th February, 2013**

G.S.R. 72(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 read with section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), vide notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R.573(E), dated the 17th July, 2012, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 17th July, 2012, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette of the said notification is published were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 23rd July, 2012;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2013.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), after rule 122 DC, the following rule shall be inserted, namely:-

'122 DD. Registration of Ethics Committee.-(1) No Ethics Committee shall review and accord its approval to a clinical trial protocol without prior registration with the Licensing Authority as defined in clause (b) of rule 21:

Provided that any Ethics Committee, existing on the date of commencement of the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2013, who has already reviewed and accorded approval to clinical trial protocol, shall obtain registration within a period of forty-five days from the date of commencement of the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2013.

- (2) An application for registration of Ethics Committee shall be made to the Licensing Authority in accordance with the requirements as specified in the Appendix VIII of Schedule Y.
- (3) The Licensing Authority after being satisfied that the requirements have been complied with, may grant registration to the Ethics Committee subject to such conditions as may be stated therein.
- (4) The Ethics Committee shall review and accord its approval to a clinical trial and also carry ongoing review of the trial at appropriate intervals, as specified in Schedule Y, and the Good Clinical Practice Guidelines for Clinical Trials in India and other applicable regulatory requirements for safeguarding the rights, safety and well- being of the trial subjects.
- (5) In the case of any serious adverse event occurring to the clinical trial subjects during the clinical trial, the Ethics Committee shall analyse and forward its opinion as per procedures specified under APPENDIX XII of Schedule Y.
- (6) The Ethics Committee shall allow inspectors or officials authorised by the Central Drugs Standard Control Organisation to enter its premises to inspect any record, data or any document related to clinical trial and provide adequate replies to any query raised by such inspectors or officials, as the case may be, in relation to the conduct of clinical trial.
- (7) The registration, unless it is suspended or cancelled, shall be valid for a period of three years from the date of issue:

Provided that if the application for re-registration is received by the Licensing Authority within three months before the expiry, the registration shall continue to be in force until orders are passed by the said authority:

Provided further that the Licensing Authority shall be informed in writing in case of any change in the membership or the constitution of the Ethics Committee takes place.

(8) If the Licensing Authority is not satisfied, he shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and the conditions which must be satisfied before the registration can be granted.

(9) If the Ethics Committee fails to comply with any of the conditions of registration, the Licensing Authority may, after giving an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, suspend or cancel the registration of the Ethics Committee for such period as considered necessary.

(10) The Ethics Committee whose registration has been suspended or cancelled by the Licensing Authority, may, within ninety days of the receipt of the copy of the order, prefer an appeal to the Central Government and the Central Government may after giving an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order.

Explanation.- For the purpose of this rule an Ethics Committee is a committee comprising of medical, scientific, non-medical and non-scientific members, whose responsibility is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a clinical trial and it shall be responsible for reviewing and approving the protocol, the suitability of the investigators, facilities, methods and adequacy of information to be used for obtaining and documenting informed consent of the study subjects and adequacy of confidentiality safeguards.';

3. In the said rules, in Schedule Y, in Appendix VIII relating to Ethics Committee,-

(A) for paragraph 1, the following paragraph shall be substituted, namely:-

"I. Requirements and guidelines for registration of Ethics Committee

1. Scope:

Ethics Committee shall review every clinical trial proposal and evaluate the possible risks to the subjects, expected benefits and adequacy of documentation for ensuring privacy, confidentiality and justice. In the case of any serious adverse event occurring to the clinical trial subjects during the clinical trial, the Ethics Committee

533 42/13-3

shall analyse and forward its opinion as per procedures specified in APPENDIX XII of Schedule Y.

2. Composition of Ethics Committee:

- (a) Ethics Committee shall consist of not less than seven members and one among its members, who is from outside the institute, shall be appointed as Chairman; one member as a Member Secretary and rest of the members shall be from Medical, Scientific, Non-medical and Non-scientific fields including lay public.
- (b) The committee shall include at least one member whose primary area of interest or specialization is Non-scientific and at least one member who is independent of the institution. Besides, there should be appropriate gender representation on the Ethics Committee.
- (c) The Ethics Committee can have as its members, individuals from other Institutions or Communities, if required.
- (d) Members should be conversant with the provisions of clinical trials under this Schedule, Good Clinical Practice Guidelines for clinical trials in India and other regulatory requirements to safeguard the rights, safety and well-being of the trial subjects.
- (e) For review of each protocol the quorum of Ethics Committee shall be at least five members with the following representations:
 - (i) basic medical scientist (preferably one pharmacologist);
 - (ii) clinician;
 - (iii) legal expert;
 - (iv) social scientist or representative of non-governmental voluntary agency or philosopher or ethicist or theologian or a similar person;
 - (v) lay person from community.
- (f) The members representing medical scientists and clinicians should have Post graduate qualification and adequate experience in their respective fields and aware of their role and responsibilities as committee members.
- (g) As far as possible, based on the requirement of research area such as HIV, Genetic disorder, etc., specific patient group may also be represented in the Ethics Committee.
- (h) There should be no conflict of interest. The members shall voluntarily withdraw from the Ethics Committee meeting while making a decision on an application which evokes a conflict of interest which may be indicated in writing to the Chairman prior

to the review and be recorded so in the minutes. All members shall sign a declaration on conflict of interest.

- (i) Subject experts or other experts may be invited to the meetings for their advice. But no such expert shall have voting rights.

3. Information required to be submitted by the applicant for registration of Ethics Committee:

- (a) Name of the Ethics Committee
- (b) Authority under which the Ethics Committee has been constituted, membership requirements, the term of reference, conditions of appointment and the quorum required.
- (c) The procedure for resignation, replacement or removal of members.
- (d) Address of the office of the Ethics Committee.
- (e) Name, address, qualification, organisational title, telephone number, fax number, e-mail, mailing address and brief profile of the Chairman.
- (f) Names, qualifications, organisational title, telephone number, fax number, e-mail and mailing address of the members of the Ethics Committee. The information shall also include member's specialty (primary, scientific or non-scientific), member's affiliation with institutions and patient group representation, if any.
- (g) Details of the supporting staff.
- (h) In the case of Ethics Committees existing before the publication of the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2013,-
 - (i) type of clinical research reviewed by the committee (e.g. pharmaceuticals, devices, epidemiological, retrospective, herbals, etc.).
 - (ii) documents reviewed for every clinical trial protocol including Informed Consent documents.
 - (iii) information in respect of number of meetings of the committee and documentation of the minutes of meetings of these committees concerning clinical trials.
 - (iv) information regarding review of serious adverse events reported during the conduct of the trial.
- (i) The standard operating procedures to be followed by the committee in general.
- (j) standard operating procedures to be followed by the committee for vulnerable population.
- (k) Policy regarding training for new and existing committee members along with standard operating procedures.

533 GI/13-4

- (l) Policy to monitor or prevent the conflict of interest along with standard operating procedures.
- (m) If the committee has been audited or inspected before, give details.

4. Maintenance of Record:

All documentation and communication of an Ethics Committee are to be dated, filed and preserved according to the standard operating procedures. Strict confidentiality shall be maintained during access and retrieval procedures. Records should be maintained for the following, namely:-

- (a) The constitution and composition of the Ethics Committee;
- (b) The curriculum vitae of all the committee members;
- (c) Standard operating procedures followed by the committee;
- (d) National and international guidelines;
- (e) Copies of the protocol, data collection formats, Case Report Forms, Investigator's brochures, etc., submitted for review;
- (f) All correspondence with committee members and Investigators regarding application, decision and follow up;
- (g) Agenda of all Ethics Committee meetings;
- (h) Minutes of all Ethics Committee meetings with signature of the Chairman;
- (i) Copies of decisions communicated to the applicants;
- (j) Record of all notification issued for premature termination of a study with a summary of the reasons;
- (k) Final report of the study including microfilms, compact disks or Video-recordings.

All records shall be safely maintained after the completion or termination of the study for not less than five years from the date of completion or termination of the trial (Both in hard and soft copies).

5. The Ethics Committee shall be open to inspection by the officers authorised by the Central Drugs Standard Control Organisation, who may include an officer of the State Drug Control Authority concerned, to verify compliance to the requirements of Schedule Y, Good Clinical Practices guidelines and other applicable regulation for safeguarding the rights, safety and well-being of the trial subjects.”;

(B) for the figure and words "2. Format for Approval of Ethics Committee", the figure and words "III. Format for According Approval to clinical trial protocol by the Ethics Committee." shall be substituted.

[F. No. X-11014/8/2011-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Foot Note :— The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F.28-10/45-H (1), dated 21st December 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 63(E), dated the 1st February, 2013.